

Justitiedepartementet
claes.almberg@regeringskansliet.se

Stockholm den 22 september 2015

Remissvar: Slutbetänkande av Patentlagsutredningen (SOU 2015:41)

Referens: Ju2015/3556/L3

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har genom remiss daterad den 22 april 2015 beretts tillfälle att inkomma med yttrande över rubricerade betänkande.

Vid Justitiedepartementets referensgruppmöte den 11 september 2015 aviserades möjligheten att dela upp remissvaren i två delar: Del 1, som avser sådant som berör systemet med enhetliga patent, och Del 2, de delar som berör revisionen av patentlagen i mera nationella aspekter. Del 1 är brådskande.

LIF tar härmed fasta på denna möjlighet. Det föreliggande remissvaret avser Del 1 som angetts. LIF avser att återkomma separat avseende remissvar i Del 2. LIF har för svar på Del 2 ansökt om anstånd med ingivandet till den 29 september 2015.

LIF stöder i allt väsentligt vad Svenskt Näringsliv anför i sitt remissvar, daterat den 22 september 2015. LIF vill därutöver framhålla vissa aspekter av särskild betydelse för den forskande läkemedelsbranschen.

LIF vill särskilt ta upp två aspekter som involverar tilläggsskydd, Supplementary Protection Certificates, SPC. Som LIF framhållit i sina tidigare remissyttranden till DS 2014:2 och SOU2015:16 under året är såväl patent som tilläggsskydd, SPC, av mycket stort värde för de forskande läkemedelsföretagen. LIF vill angående SPC särskilt betona att SPC endast kan ges på basis av marknadsgodkännande för en given produkt. Vidare – eftersom skyddstiden för SPC, som är maximerad till 5 år, med möjlighet till 6 månaders förlängning – inträder efter utgången av patenttiden är det av särskild vikt att ansökningar som rör SPC-rättigheter kan behandlas på ett rättssäkert och effektivt sätt.

En viktig fråga är relationen mellan enhetliga patent och nationella SPC. LIF noterar att utredningen i förslagen i SOU 2015:41 utgår ifrån att SPC ska kunna beviljas under ett enhetligt patent. Detta sägs också i propositionen 2013/14:89, bl.a. på sidan 60 fjärde stycket. Grunden för detta synsätt anges vara att det representerar en tolkning av de gällande förordningarna. LIF har förstått det så att den tolkningen gjorts gemensamt mellan EU-kommissionen och medlemsländerna. LIF känner inte till någon officiell reglering på EU-nivå av detta. LIF efterlyser därför ett klart legalt stöd för denna tolkning, i syfte att förebygga potentiella framtida problem.

LIF vill i sammanhanget peka på ett förslag publicerat på den europeiska läkemedelsfederationen EFPIA:s web den 3 juli 2015 som föreslår att SPC beviljade under enhetliga patent ska vara enhetliga SPC. Förslaget är ett positionspapper från tre europeiska organisationer, nämligen ECPA/EFPIA/IFAH, som bifogas detta remissvar.

Viktigt att notera är att man inte önskar öppna för ändringar i den nuvarande SPC-förordningen. Baserat på den nuvarande SPC-förordningen innebär detta förslag att hanteringen av sådana enhetliga tilläggsskydd under enhetliga patent ska förläggas till en virtuell europeisk myndighet, och själva arbetet med SPC genomförs med hjälp av ett virtuellt nätverk av särskilt lämpade patentmyndigheter i Europa, dvs. sådana med lång erfarenhet av beviljande av SPC. Kunniga personer från exempelvis tre av de ingående ländernas nationella patentverk skulle kunna ingå för varje beslut. Vad gäller överklaganden föreslås att dessa skulle behandlas vid den europeiska gemensamma domstolen. LIF stöder dessa förslag.

I lagtextförslaget vill LIF kommentera vad som sägs i Kapitel 7, 7§ andra stycket andra meningen.

Här sägs att bestämmelserna om patentbegränsning: "tillämpas dock i fråga om tilläggsskydd som har meddelats av Patent- och Registreringsverket, även om grundpatentet är ett europeiskt patent med enhetlig verkan". LIF vill framhålla att innebörden av detta är oklart. Avses begränsning av ett tilläggsskydd? Om så är fallet **föreslår LIF att den andra meningen i Kapitel 7, 7 § andra stycket utgår**, eftersom det såvitt LIF känner till inte föreligger någon sådan möjlighet.

Lagtextförslaget i övrigt avseende SPC:

För fullständighetens skull listar LIF nedan de övriga avsnitt i den föreslagna lagtexten som berör SPC:

- Patents upphörande Kapitel 8, 1§ andra stycket
- Patents upphörande Kapitel 8, 10§ tredje stycket
- Årsavgifter Kapitel 15, 1 § och 10 §

Detta sista avsnitt kan tolkas som att årsavgifter för tilläggsskydd baserade på enhetliga patent skall betalas till Patent- och registreringsverket i det fall Patent-och registreringsverket beviljat tilläggsskyddet.

- Ansökan om tilläggsskydd eller förlängd giltighet Kapitel 18, 1-2 §§

Avsnitt i den föreslagna förordningen som berör SPC:

- Registerföring Kapitel 2, 1 §
- Övriga bestämmelser Kapitel 10, 1 §

Här anges att tilläggsskydd kan sökas vid Patent-och registreringsverket. Det utesluts inte att ansökan kan göras någon annanstans.

Avslutningsvis vill LIF framhålla att med tanke på att SPC-ärenden rör marknadsförda produkter är det stora ekonomiska värden som står på spel i ärenden som involverar SPC-rättigheter. LIF lägger stor vikt vid att den myndighet som ansvarar för patent i Sverige

också i fortsättningen har möjlighet att delta i besluten kring tilläggsskydd (SPC) och förlängd giltighet av SPC. LIF medvekar gärna i dessa diskussioner som rör utformandet av SPC under det enhetliga patentet.

Med vänlig hälsning



Anders Blanck
Generalsekreterare

Bilaga: ECPA, EFPIA, and IFAH-Europe Joint Position Paper Proposal for a Unitary SPC



Justitiedepartementet
103 33 Stockholm

Claes.almberg@regeringskansliet.se

Stockholm den 29 september 2015

Remissvar: Slutbetänkande av Patentlagsutredningen (SOU 2015:41)

Referens: Ju2015/3556/L3

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har genom remiss daterad den 22 april 2015 beretts tillfälle att inkomma med yttrande över rubricerade betänkande.

Vid Justitiedepartementets referensgruppmöte den 11 september 2015 aviserades möjligheten att dela upp remissvaren i två delar: Del 1, som avser sådant som berör systemet med enhetliga patent, och Del 2, som berör revisionen av patentlagen i mera nationella aspekter.

LIF har tagit fasta på denna möjlighet och har den 22 september skickat in svar på Del 1 samt fått anstånd att besvara Del 2 till den 29 september 2015. Kommentarer till Del 1 och Del 2 överlappar delvis varandra.

LIF stöder i allt väsentligt vad Svenskt Näringsliv anför i sitt remissvar, daterat den 29 september 2015. LIF vill därutöver framhålla vissa aspekter av särskild betydelse för den forskande läkemedelsbranschen.

LIF noterar att förslaget till ny nationell patentlag föreslås träda i kraft i samband med eller efter ikraftträdandet av möjligheterna att söka enhetspatentet (UPC/UPP). Samtidigt pågår behandlingen i Lagrådet av förslaget till en Patent- och Marknadsdomstol som föreslås träda i kraft den 1 september 2016. LIF vill här peka på behovet av att samordna relevanta delar i dessa två förslag. Bland annat finns det en del oklarheter som behöver åtgärdas, såsom hänvisningarna i det nu remitterade förslaget till Patentbesvärsträtten, som enligt pågående arbete föreslås ersättas av Patent och Marknadsdomstolen från den 1 september 2016, samt även namnet på Patentmyndigheten, nu Patent- och registreringsverket som i SOU 2015:16, Ökat värdeskapande ur immateriella tillgångar föreslagits få nytt namn, nämligen Myndigheten för immateriella rättigheter.

LIF välkomnar möjligheten enligt 10 kap 5§ att validera europeiska patent i Sverige inom tre månader från ett eventuellt avslag på en ansökan om enhetlig verkan.

LIF vill i det nu ingivna remissvaret särskilt ta upp två aspekter som involverar tilläggs-skydd, Supplementary Protection Certificates, SPC. Som LIF framhållit i sina tidigare re-

missyttranden under året, nämligen avseende DS 2014:2, SOU 2015:16 samt vad gäller Del 1 av kommentarerna till SOU 2015:41, är såväl patent som tilläggsskydd, SPC, av mycket stort värde för läkemedelsbranschen. LIF vill angående SPC särskilt betona att SPC endast kan ges på basis av marknadsgodkännande för en given produkt. Vidare, eftersom skyddstiden för SPC, som är maximerad till 5 år, med möjlighet till 6 månaders förlängning, inträder efter utgången av patenttiden, är det av särskild vikt att ansökningar som rör SPC-rättigheter kan behandlas på ett rättssäkert och effektivt sätt.

En viktig fråga är relationen mellan enhetliga patent och nationella SPC, som redan påpekats i svaret på Del 1. LIF noterar att utredningen i förslagen i SOU 2015:41 utgår från att nationella SPC ska kunna beviljas under ett enhetligt patent. Detta sägs också i propositionen 2013/14:89, bl.a. på sidan 60 fjärde stycket. Grunden för detta synsätt anges vara att det representerar en tolkning av de gällande förordningarna. LIF har förstått det så att den tolkningen gjorts gemensamt mellan EU-kommissionen och medlemsländerna. LIF känner inte till någon officiell reglering på EU-nivå av detta. LIF efterlyser ett klart legalt stöd för denna tolkning, i syfte för att förebygga potentiella framtida problem.

Kommentarer till lagtextförslaget:

Patentbegränsning: Kapitel 7, 7§ andra stycket

Det är oklart vad som avses med att ”patentbegränsning kan tillämpas i fråga om tilläggsskydd, som har meddelats av Patent- och registreringsverket, även om grundpatentet är ett europeiskt patent med enhetlig verkan”. Avses begränsning av ett tilläggsskydd? Om så är fallet **föreslår LIF att den andra meningen i Kapitel 7, 7 § andra stycket utgår**, eftersom såvitt LIF känner till någon sådan möjlighet inte föreligger. Denna kommentar ingick redan i de tidigare kommentarerna till Del 1.

Patents upphörande: Kapitel 8, 1§ andra stycket

LIF förstår detta som en möjlighet för Patent- och registreringsverket att kunna upphäva ett nationellt tilläggsskydd baserat på ett enhetligt europeiskt patent.

Patents upphörande: Kapitel 8, 10§ tredje stycket

Här anges att nationella tilläggsskydd som beviljats av Patent- och Registreringsverket baserade på enhetliga patent kan upphävas, men inte de enhetliga patenten som sådana.

Årsavgifter: Kapitel 15, 1§ och 10§

Dessa avsnitt kan tolkas som att årsavgifter för tilläggsskydd baserade på enhetliga patent skall betalas till Patent- och registreringsverket i det fall Patent- och registreringsverket beviljat tilläggsskyddet. Vidare krävs för tidigare meddelade tilläggsskydd att de europeiska patenten skall vara validerade i Sverige för att årsavgift skall kunna betalas. Således borde det framgå tydligare att de europeiska patenten måste vara validerade i Sverige för att årsavgift skall kunna betalas i Sverige.

Ansökan om tilläggsskydd eller förlängd giltighet: Kapitel 18, 1-2§§

Detta gäller i det fall det fortfarande är möjligt att söka nationella tilläggsskydd när den nya patentlagen träder i kraft.

Kommentar till förordningen

Registerföring: Kapitel 2, §1

Här anges det att tilläggsskydd som beviljats av Patent- och registreringsverket skall ingå.

Övriga bestämmelser: Kapitel 10, §1

Här anges att tilläggsskydd kan sökas vid Patent-och registreringsverket. Det utesluts inte att ansökan kan göras någon annanstans.

Avslutningsvis vill LIF framhålla att med tanke på att SPC-ärenden rör marknadsförda produkter är det stora ekonomiska värden som står på spel i ärenden som involverar SPC-rättigheter. LIF lägger stor vikt vid att den myndighet som ansvarar för patent i Sverige också i fortsättningen har möjlighet att delta i besluten kring tilläggsskydd (SPC) och förlängd giltighet av SPC.

Med vänlig hälsning



Anders Blanck
Generalsekreterare

